附件6

**包组3试剂技术参数**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物品名称 | 参数 | 规格 | 数量 | 单位 |
| 1 | CD45/CD4/CD8/CD3检测试剂盒(流式细胞仪法) | 1、适用于贝克曼相关的流式细胞仪。  2、特异性、准确性和精密度均符合要求。  3、2-8℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲4、获国家食品药品监督管理局审批。 | 50T/瓶 | 35 | 瓶 |
| 2 | 绝对计数用微球试剂盒 | 1、适用于贝克曼相关的流式细胞仪。  2、每个荧光微球包括一种在488nm下激发时具有525nm至700nm荧光发射范围的染料。  3、2-8℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲4、获国家食品药品监督管理局审批。 | 200T/瓶 | 10 | 瓶 |
| 3 | 流式细胞分析用溶血剂 | 1、精密度：按照阳性细胞数制定可接受标准：  阳性细胞数<1500,CV<15%；  阳性细胞数>1500,CV<10%。  2、18-25℃保存，稳定性好，效期不低于12个月。  3、适用于贝克曼相关的流式细胞仪。 | 200T/瓶 | 10 | 瓶 |
| 4 | IMMUNO-TROLCells(CD4血细胞质控品) | 1、适用于贝克曼相关的流式细胞仪。  2、包括白细胞和红细胞两种主要的细胞组分。  3、2-8℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲4、获国家食品药品监督管理局审批。 | 3ml/支，2支/盒 | 2 | 盒 |
| 5 | CLENZ清洗液 | 1、清洗液，用于贝克曼CytoFLEX、DxFLEX流式细胞仪仪管路清洗。  2、2-8℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。 | 5L/瓶 | 1 | 瓶 |
| 6 | 碱性清洗液 | 1、碱性清洗液，适用于贝克曼库尔特CytoFLEX及DxFLEX系列流式细胞仪的深度清洗。  2、15-30℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。 | 1L/瓶 | 2 | 瓶 |
| 7 | 人类免疫缺陷病毒p24抗原及抗体检测试剂盒（胶体硒法） | 1、定性检测人毛细血管全血、静脉全血、血浆或血清中的人类免疫缺陷病毒1型抗体、2型抗体和非免疫复合物（游离）HIV-1p24抗原。  2、检测确定的HIV抗体阳性样本灵敏度不低于99.9%。  3、抗原抗体条带的特异性不低于99%。  4、2-30℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲5、获国家食品药品监督管理局审批。 | 100T/袋 | 8 | 袋 |
| 8 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法） | 1、定性检测人血清和血浆中的梅毒螺旋体抗体及测定其抗体效价。  2、组成成分：致敏粒子（冷冻干燥）、未致敏粒子（冷冻干燥）、阳性对照血清、血清稀释液、溶解液。  3、检测国家阴阳性参考品，应符合要求；检测限参考品，效价值应在1:80及以上。  4、对甲型肝炎病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、戊型肝炎病毒、艾滋病毒、EB病毒、巨细胞病毒、风疹病毒、弓形虫、单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒、ANA、dsDNA、人类噬T细胞病毒的病原体抗体阳性样本，未见交叉反应。  5、2-10℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获得中华人民共和国医疗器械注册证。 | 100T/盒 | 5 | 盒 |
| 9 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（乳胶法） | 1、用于体外定性检测人体全血、血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原。  2、4-30℃保存，有效期不低于12个月  3、与酶联免疫法对照，阳性符合率不低于99%，阴性对照符合率不低于99%，总符合率不低于99%。  ▲4、获得中华人民共和国医疗器械注册证。。 | 100T/盒 | 20 | 盒 |
| 10 | 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) | 1、用于体外定性检测人血清或血浆中甲型肝炎病毒IgM抗体。  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、酶标试剂、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液。  3、适用仪器：含波长450nm的酶标仪。  4、用国家参考品检定时符合国家标准；精密度CV（%）不高于15%。  5、2-8℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获得中华人民共和国医疗器械注册证。 | 96T/盒 | 2 | 盒 |
| 11 | 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) | 1、用于体外定性检测人血清或血浆中戊型肝炎病毒IgM抗体  2、组成成分：酶标板、阴阳性对照、样品稀释液、酶标试剂、浓缩洗涤液、显色剂AB液、终止液。  3、适用仪器：温箱、洗板机、含波长450nm的酶标仪。  4、用国家参考品检定时符合国家标准；重复性CV（%）不高于15%。  5、2-8℃保存，稳定性好，效期不低于6个月。  ▲6、获得中华人民共和国医疗器械注册证。 | 96T/盒 | 2 | 盒 |
| 12 | Poch-100i 稀释液（Sysmex） | 1、防腐剂（吡啶类）含量吸光度应在0.415ABS-0.470ABS  2、空白测定值WBC≤0.3×103/ul；RBC≤0.03×106/ul；PLT≤10×103/ul.  3、PH值7.65-7.85  4、电导率13.20-13.40mS/cm。  5、渗透压240-260mOsm/kg。  6、1-30℃保存，稳定性好，效期不低于12个月。 | 20L/箱 | 2 | 箱 |